

<https://helda.helsinki.fi>

Lääkehoitojen taloudellisella arvioinnilla on vakiintunut osa päätöksenteossa

Blom, Marja

2022-02

Blom , M & Anttila , V-J A 2022 , ' Lääkehoitojen taloudellisella arvioinnilla on vakiintunut osa päätöksenteossa ' , Suomen lääkärilehti , Vuosikerta. 77 , Nro 7-8 , Sivut 280-282 . < <https://www.laakarilehti.fi/pdf/2022/SLL7-8-2022-280.pdf> >

<http://hdl.handle.net/10138/340763>

unspecified
publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Lääkehoitojen taloudellisella arvioinnilla on vakiintunut osa päätöksenteossa



Taloudellinen arviointitutkimus on päätöksenteon apuväline, johon terveydenhuollon päättäjät joutuvat yhä enemmän tutustumaan. Tarkimmin arviointeja tehdään lääkkeistä.

Lääkehoitoja koskevia taloudellisia arviointeja tarvitaan sekä avohoitoa että sairaalalääkkeitä koskevassa päätöksenteossa. Niitä tarvitaan muun muassa lääkkeiden hinta- ja korvattavuuspäätöksissä, palveluvalikoiman sairaalalääkkeitä koskevissa suosituksissa, sairaaloissa peruslääkevalikoimasta ja kalliista lääkkehoidoista päätettäessä sekä päätettäessä rokotteiden ottamisesta kansalliseen rokotusohjelmaan.

Peruslääkehoito arvioinnissa on, että lääkevalmisteella on myyntilupa. Myyntiluvan saamisen edellytyksenä on, että näyttö lääkkeen tehosta on vakuuttavaa ja sen turvallisuudesta riittävästi tietoa. Lääkevalvonnan varovaisuusperiaatteen mukaan valmisteen positiivinen hyöty-riskisuhde on osoitettava ennen sen pääsyä markkinoille. Lääkevalmiste voidaan tuoda potilaskäyttöön heti, kun sen myyntilupa on hyväksytty (1).

Euroopassa myyntiluvan myöntää tavallisimmin keskitetyssä menettelyssä Euroopan unionin komissio. Hakemusten käsittelyä koordinoi Euroopan lääkevirasto (Ema). Jos lääkkeellä ei ole myyntilupaa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydelisistä syistä myöntää määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen (2).

Lääkkeen korvattavuus avohoidossa

Kun päätetään lääkkeen korvattavuudesta sairausvakuutusjärjestelmässä, tarvitaan tietoa sen ja hoitovaihtoehtojen vaikuttavuudesta ja kustannuksista. Tämä on lakisääteinen velvoite Suomessa, kuten useissa muissakin maissa (3).

Suomessa lääkevalmisteiden hinnoittelu on vapaata. Potilas saa Kelan

maksaman lääkekorvauksen kuitenkin vain silloin, kun lääkevalmiste on hyväksytty korvattavaksi ja sille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. Korvattavuudesta päättää Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) lääkeyrityksen tekemän hakemuksen pohjalta (4).

Hakiessaan uudelle lääkkeelle peruskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa lääkeyritykset toimittavat Hilalle terveystaloudellisen selvityksen lääkkeen ja muiden hoitovaihtoehtojen käytön kustannuksista ja hyödyistä (4–6). Lääkkeitä koskevia taloudellisen arvioinnin menetelmiä on kuvattu yksityiskohtaisesti aiemmin (7).

Korvattavuus voidaan myös määrittellä ehdolliseksi ja laatia lääkeyrityksen kanssa riskinjakosopimus. Tiettävästi ensimmäinen riskinjakosopimus (risk-share agreements) lääkeyrityksen ja terveysministeriön välillä tehtiin Australiassa vuonna 1998 (8).

Vuodesta 2017 lähtien myös Suomessa on hyväksytty lääkevalmisteita ehdollisesti korvattaviksi lääkeyrityksen ja Hilan välisellä riskinjakosopimuksella (9). Tätä koskeva määräaikainen laki on voimassa vuoden 2025 loppuun (10). Menettelyn tavoitteena on hallita uusien lääkevalmisteiden hoidolliseen arvoon, kustannuksiin tai kustannusvaikuttavuuteen liittyvää

epävarmuutta, mutta kuitenkin saada käyttöön uusia lääkkeitä – usein syöpälääkkeitä (9,11).

Rokotteiden taloudellinen arviointi

Rokotusohjelman taloudellinen arviointitutkimus tehdään yleensä ennen rokotteiden käyttöönottoa. Kliinisen ja epidemiologisen aineiston avulla määritellään eri vaihtoehdot ja niiden seuraukset. Rokotusohjelmaa verrataan yleensä tilanteeseen, jossa rokotetta ei käytetä (12).

Kun uutta rokotetta harkitaan Suomessa kansalliseen rokotusohjelmaan, rokote ja rokotusohjelma arvioidaan tieteellisen näytön perusteella sekä yksilön että yhteiskunnan näkökulmasta. Yksi osa tätä arviointia on rokotusohjelman kustannusvaikuttavuus. Kustannusvaikuttavuuden arviointi tehdään THL:n Infektiotautien torjunta ja rokotukset -yksikössä (13).

Rokotteet, jotka eivät kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan, ostaja hankkii apteekista eikä niistä saa sairausvakuutuskorvausta.

Uusien sairaalalääkkeiden arviointi

Palveluvalikoimaneuvosto (Palko) toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä, ja sen tehtävänä on antaa

Lääkkeet ovat menetelmistä huolellisimmin ja tarkimmin arvioituja.

suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon (14). Uusista sairaalassa käytettävistä lääkkeistä (uusi vaikuttava aine tai merkittävä käyttöaiheen laajennus) Fimea tuottaa arviointiraportin. Tietoa uuden sairaalassa käytettävän lääkkeen hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista tarvitaan tilanteessa, jossa lääkkeen käyttöönottoa harkitaan. Palkon lääkejaoksen tehtävänä on valmistella erityisesti sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia (15).

Kaikkia uusia lääkkeitä tai käyttöaiheen laajennuksia Palko ei ota arvioon. Tällöin arvio menee terveydenhuollon menetelmien kansallisen arviointiyksikön (FinCCHTA) tehtäväksi tai yliopistosairaalat arvioivat ja päättävät käyttöönotosta itse. FinCCHTA:n arviointiyksikön verkosto koordinoi toimintaa niin, että yhdellä erityisvastuualueella tehty arvio hyväksytään yleensä myös muilla alueilla. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri koordinoi asetuksen perusteella terveydenhuollon menetelmien arviointia (16).

Fimean toiminnan painopiste on uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa. Arvioitavilla lääkkeillä on oltava Fimean tai Euroopan komission myön-

tämä myyntilupa. Tavoitteena on tuottaa tietoa päätöksentekoa varten. Arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä lääkehoidon hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveydenhuollon menetelmien arvioinnin lähestymistapoja (17,18).

Terveydenhuollossa käytettävistä menetelmistä lääkkeet ovat huolellisimmin ja tarkimmin arvioituja. Muista käyttöön otettavista menetelmistä ei tehdä yhtä järjestelmällisesti vastaavanlaajuisia taloudellisia tai hyötyhaitta-arvioita. ●

MARJA BLOM

FT, professori emerita
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta

VELI-JUKKA ANTTILA

LT, sisätautiopin dosentti, osastonylilääkäri
Hus Tulehduskeskus

SIDONNAISUUDET

Marja Blom: Ei sidonnaisuuksia.
Veli-Jukka Anttila: Luentopalkkiot (Astellas, MSD, Pfizer, Roche, Unimed).

KIRJALLISUUTTA

- 1 Lääkelaki 853/2005 www.finlex
- 2 Lääkelaki 2009 21 f § www.finlex
- 3 Sintonen H, Pekurinen M. Terveystaloustiede. Helsinki: WSOY 2006.
- 4 Sairausvakuutuslaki 1224/2004. www.finlex.fi
- 5 Asetus 1466/2019. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 3 ja 7 §:n muuttamisesta. www.finlex.fi
- 6 Terveystaloudellisen selvityksen laatiminen lääkevalmisteen korvattavuus- ja tukkuhintahakemukseen. Lääkkeiden hintalautakunta 2011:1-8.
- 7 Blom M, Aaltonen K. Vaikuttavuustutkimus lääketaloustieteessä. Suom Lääkäril 2013;68:1423-7.
- 8 www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/deeds-agreement/b-background
- 9 Martikainen J, Pelkonen L. Lääkkeiden ehdollinen korvattavuus ja järkevä lääkehoito. Duodecim 2020;136:200-5.
- 10 Sairausvakuutuslaki 1221/2019, 6 a § www.finlex
- 11 MacLeod TE, Harris AH, Mahal A. Stated and revealed preferences for funding new high-cost cancer drugs: a critical review of the evidence from patients, the public and payers. Patient 2016;9(3):201-22. doi: 10.1007/s40271-015-0139-7
- 12 Salo H, Sintonen H. Rokotusohjelman taloudellinen arviointi. Duodecim 2002;118:93-7.
- 13 <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kansallinen-rokotusohjelma/miten-rokote-tulee-rokotusohjelmaan>
- 14 www.palveluvalikoima.fi
- 15 Lääkkeitä koskevat suositukset. <https://palveluvalikoima.fi/suosituksien-kehittelyprosessi/>
- 16 Valtioneuvoston asetus 582/2017 erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä.
- 17 Lääkehoitojen arviointi (HTA) /arviointiraportit https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arviointit
- 18 Wikman E, Härkönen U, Kiviniemi V. Sairaalalääkkeiden HTA-arvioinnin lyhyt historia. Sic! 4/2020. https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/4_2020/palstat/sairaalalaaikkeiden-ha-arvioinnin-lyhyt-historia

**90 % lääkäreistä saa Lääkärilehden
uutiskirjeen sähköpostiinsa.
www.laakarilehti.fi**

Lääkärilehti